

Контроль качества лабораторных исследований

Применение контрольных материалов для внутрилабораторного контроля качества определения опухолевых маркеров

Ластунова Ирина Васильевна
Заместитель директора по маркетингу
ООО «Алкор Био»



Что такое контроль качества лабораторных исследований и для чего он нужен?



Каждое лабораторное исследование должно быть максимально достоверным!

Цикл Деминга-Шухарта «Plan-Do-Check-Act»
циклически повторяющийся процесс принятия решения, используемый в управлении качеством

Plan – планирование

Do – воплощение, реализация

Check – измерение, проверка **(ВЛКК, ВОК)**

Act – улучшение



Контроль качества лабораторных исследований

Для обеспечения качества исследований лаборатории осуществляют:

Внутрилабораторный контроль (ВЛКК):

оперативный контроль качества результатов до их передачи для клинического использования.

Внешняя оценка качества (ВОК):

ретроспективная оценка качества результатов после их клинического использования, оценка эффективности внутрилабораторного контроля.



ФСВОК – информационно-обучающая система

- ❑ Целью ФСВОК является оказание помощи КДЛ в обеспечении качества выполняемых исследований путем предоставления им
 - информации о правильности получаемых результатов;
 - рекомендаций по устранению источников выявляемых ошибок, совершенствованию используемых методик и внутрилабораторной системы обеспечения качества;
 - информационно-методических материалов, компьютерных программ.
- ❑ В ФСВОК соблюдается конфиденциальность результатов отдельной лаборатории. Каждая лаборатория имеет свой индивидуальный код, результаты оценки качества ее исследований направляются заведующему лабораторией.
- ❑ Участие в ФСВОК является обязательным для любой КДЛ.



Анализ совокупности результатов участников ФСВОК

- ❑ Характеристика качества лабораторных исследований по стране, регионам и типам учреждений
- ❑ Информация об используемых методах, реагентах, оборудовании (средствах измерения) и т.п.
- ❑ Сопоставление качества исследований в группах лабораторий, применяющих одинаковые методы, реагенты и оборудование (средства измерения)



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



25 лет
от классики
до инноваций

ВЛКК

ВЛКК в КДЛ – это целый комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества и недопущение погрешностей измерений исследований.

ВЛКК включает следующие этапы:

1. Преаналитический этап (внелабораторная и лабораторная части этапа)
2. Аналитический этап
3. Постаналитический этап



ВЛКК

- ❑ Наличие системы ВЛКК является одним из критериев аккредитации лаборатории и учитывается при лицензировании медицинской деятельности.
- ❑ ВЛКК обязателен в отношении всех видов количественных исследований, выполняемых в КДЛ, для которых разработаны контрольные материалы.



- ❑ ВЛКК должен проводиться постоянно сотрудниками каждой лаборатории при измерении каждого анализа в каждой аналитической серии.



ВЛКК

- ❑ Контрольные материалы исследуются также как и образцы пациентов.
- ❑ Проверку наличия системы ВЛКК в КДЛ осуществляют территориальные органы Здравоохранения.
- ❑ Организация и обеспечение ВЛКК является обязанностью заведующего лабораторией или сотрудника, ответственного за обеспечение качества.



Преаналитический этап

Контролю подлежат:

- Подготовка пациента
- Сбор биоматериала
- Транспортировка проб
- Идентификация проб
- Первичная обработка проб
- Использование консервантов
- Хранения проб до выполнения анализа
- Персонал



Аналитический этап

Контролю подлежат:

- Помещение
- Лабораторная посуда
- Оборудование
- Дозирование проб и реагентов
- Проведение реакции (перемешивание, термостатирование, время реакции и т.п.)
- Регистрация результатов
- Расчет результатов
- Инструкция к набору



Постаналитический этап

Контролю подлежат:

- Оформление бланка с результатом
- Оценка результата
- Доведение результата до лечащего врача



Частота ошибок на разных стадиях лабораторного анализа



По данным ЦВКК г. Москва, на аналитической стадии лабораторного анализа происходит 43% ошибок



Нормативные документы

□ Приказ МЗ РФ №220 от 26 мая 2003 г.

ОСТ «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

Изложены средства, способы и порядок проведения ВЛКК на аналитическом этапе лабораторного исследования.



□ Приказ МЗ РФ №45 от 7 февраля 2000 г.

«Правила внутрилабораторного контроля качества количественных лабораторных исследований».



Национальный стандарт РФ

ГОСТ Р 53133-2008

- ❑ ГОСТ Р 53133.1-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях.
- ❑ ГОСТ Р 53133.2-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
- ❑ ГОСТ Р 53133.3-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований
- ❑ ГОСТ Р 53133.4-2008 - Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР | **БИО**

25 лет
от классики
до инноваций

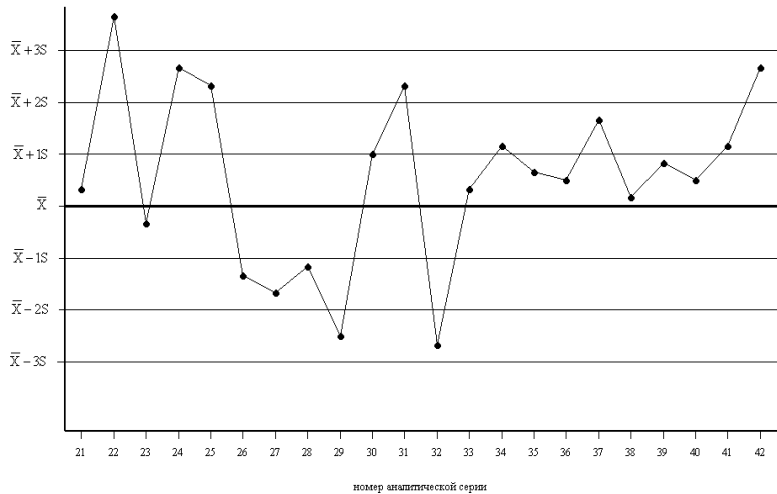
Порядок проведения ВЛКК

❑ Стадия 1. Оценка повторяемости (*сходимости*) результатов измерений.

Используются контрольные материалы (КМ) или пробы пациентов со значением определяемого показателя в нормальном диапазоне.

❑ Стадия 2. Оценка прецизионности (*воспроизводимости*) и относительного смещения (*правильности*) по результатам установочной серии измерений, построение контрольных карт.

Используются аттестованные КМ в «нормальном» и «патологическом» диапазоне, либо допускается использовать 2 аттестованных и 2 неаттестованных КМ.



❑ Стадия 3. Проведение оперативного ВЛКК в каждой аналитической серии.

Используются 2 аттестованных, либо 2 неаттестованных КМ в 2-х диапазонах определяемых показателей, которые использовались на второй стадии.



Контрольные материалы

Контрольный материал (КМ) – натуральный или искусственный однородный материал, содержащий те же компоненты, что и пробы пациентов.

1. Самостоятельно изготовленные (слитые сыворотки, Приказ № 45)

2. Промышленные:

Аттестованные (контроль правильности и воспроизводимости)

Имеют известное значение измеряемых характеристик КМ, установленное при его аттестации и приводимое в паспорте и других документах на КМ).

Неаттестованные (контроль воспроизводимости)

Значение аналитов не известно.

КМ бывают жидкие и лиофилизованные.



Лиофилизованные коммерческие КМ

Основные преимущества:

- Большая стабильность компонентов.
- Возможность приобретать достаточно большие партии КМ одной и той же серии. При этом реже возникает необходимость проведения установочных серий измерений, требующих больших временных и материальных затрат.
- Уменьшение вероятности заражения гемоконтактными инфекциями при работе.
- Уменьшение затрат рабочего времени персонала на приготовление контрольного материала по сравнению с приготовлением слитых сывороток



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



25 лет
от классики
до инноваций

Завершена регистрация КМ Алкор Био ПолиКМ-онко

Набор предназначен для определения 12 анализов:

Свободный ПСА	Пролактин
Общий ПСА	АФП
СА 125	ХГЧ
СА 19-9	ТГ
СА 15-3	Ферритин
РЭА	СУFRA 21-1



Варианты комплектации ПолиКМ-онко



кат. № 500-05
2-х уровневый набор

кат. № 500-02
2 фл. уровень 1
(норма)

кат. № 500-03
2 фл. уровень 2
(повышенное
значение)



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



25 лет
от классики
до инноваций

Основные характеристики набора:

- Лиофилизованная форма выпуска
- Матрица человеческого происхождения
- Объем 2,5мл
- 2 уровня контрольных материалов:
 - уровень 1 – норма
 - уровень 2 – повышенное содержание маркеров
- Флаконы каждого уровня имеют определенный цвет колпачка и номер уровня
 - уровень 1 – норма (желтый)
 - уровень 2 – повышенное содержание маркеров (синий)
- Срок годности набора – 2 года при температуре +2...+8 °С
- Комплектация – 2-х уровневый набор 2ур.х1фл. х2,5мл



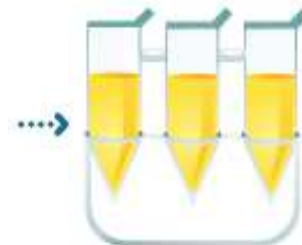
Инструкция и паспорт «ПолиКМ-онко»:

- В инструкции описаны все варианты комплектации и отражено предназначение набора с неаттестованными и с аттестованными КМ.
- в случае аттестации КМ в паспорт набора будут добавлены перечень используемых производителей т/с и анализаторов и аттестованные значения КМ.



Подготовка КМ и проведение анализа

ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДИСТ. ВОДОЙ



25 – 50 постановок
50 /25 µl в дублях

АЛИКВОТИРОВАНИЕ

однократно
-20°С и ниже 1 месяц

- Определение аналитов проводят в соответствии с инструкцией производителя т/с
- Сроки исследования аналитов:
СА 15-3, СА 19-9, Ферритин, АФП, Пролактин и ТГ – в течение 1 дня,
сПСА и оПСА – в течение 2-х дней,
РЭА, СА 125 и ХГЧ – в течение 5-ти дней.
- Пролактин, АФП, СА 15-3 и СА 19-9 не выдерживают замораживания, необходимо определять эти аналиты в день растворения.



КМ рекомендованы для ЛПУ, которые:

1. не проводят ВЛКК:

Высокое качество исследований — успех работы современной КДЛ!

ВЛКК должен проводиться постоянно!



Результат измерения КМ используют для оценки погрешности результатов исследования в пробах пациента.

NB!



КМ рекомендованы для ЛПУ, которые:

2. проводят ВЛКК с использованием слитых сывороток:

Преимущества использования ПолиКМ-онко перед слитыми сыворотками:

- Уменьшение вероятности заражения персонала гемоконтактными инфекциями при работе
- Сокращение затрат рабочего времени персонала на приготовление КМ (слитой сыворотки или пула)
- Большая стабильность КМ
- Возможность использовать КМ одной и той же серии длительный срок, при этом реже возникает необходимость проведения установочных серий измерений, требующих больших временных затрат



Выводы:

Преимущества ПолиКМ-онко:

- ❑ Невысокая цена при производстве большой партии
- ❑ 2 уровня: «норма» и «повышенное значение» оптимальное количество уровней для полной и адекватной оценки результатов исследований.
- ❑ В панели представлены наиболее широко распространенные анализы
- ❑ Аттестованные значения для тест-систем и приборов отечественных и импортных производителей



Спасибо за внимание!



«Человек, который совершил ошибку и не исправил ее, совершил еще одну ошибку»

Конфуций



ГРУППА КОМПАНИЙ

АЛКОР БИО



25 лет
от классики
до инноваций